この添付文書をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22300AMX01247000

**2015年1月改訂（第3版）
*2013年4月改訂（第2版）

プロカルシトニンキット

ケミルミ BRAHMS プロカルシトニン

■ 全般的な注意

・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
・添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
・ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

1. ケミルミ BRAHMS プロカルシトニン

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成　分
標識試薬	5.0 mL	アクリジニウムエステル標識抗PCTマウスモノクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗PCT抗体）
固相化試薬	10.0 mL	抗フルオレセインマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗フルオレセイン抗体結合磁性粒子）

補助試薬パック

構成試薬	内容量	成　分
補助試薬	5.0 mL	フルオレセイン標識抗PCTマウスモノクローナル抗体（略名：フルオレセイン標識抗PCT抗体）

ケミルミ BRAHMS プロカルシトニン較正剤

構成試薬	内容量	成　分
低濃度較正剤	各2.0 mL/バイアル	リコンビナントPCT
高濃度較正剤		

本キットにはPCTマスターカーブカード及び較正剤表示値カードが付属します。

2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成　分
酸化剤	1500 mL/本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL/本	0.25N 水酸化ナトリウム

ADVIA Centaur CP用として、300 mLがあります。

■ 使用目的

血清又は血漿中のプロカルシトニン（PCT）の測定（敗血症（細菌性）の鑑別診断及び重症度判定の補助）

■ 測定原理

本品の反応形式は、サンドイッチ法を用いた化学発光免疫測定法です。検体中のPCTは補助試薬を加えると、試薬中のフルオレセイン標識抗PCT抗体と反応します。そこに標識試薬及び固相化試薬を加えると試薬中のアクリジニウムエステル標識抗PCT抗体及び抗フルオレセイン抗体結合磁性粒子とさらに反応し、免疫複合体を形成します。この免疫複合体をB/F分離して洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤を添加すると、免疫複合体のアクリジニウムエステルが化学発光します。この発光量（RLUs）を測定し、検体中のPCT濃度を求めます。

**■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

本品の測定には血清、ヘパリンリチウム加血漿、ヘパリンナトリウム加血漿又はEDTA加血漿を使用ください。
下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）により推奨されている血液検体の取扱い、保存方法です[1]。それ以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

・静脈穿刺に関する感染予防措置を講じて、採血ください。
・血清は適切に凝固してから遠心分離ください。
・検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
・8時間を越えて室温（25±5℃）に保存した検体は使用しないでください。
・8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2～8℃で冷蔵保存ください。
・48時間以内に測定を行わない場合は、－20℃以下で検体を凍結保存ください。
・保存検体は室温に戻してから使用ください。
・凍結は5回までとし、融解した検体はよく混和ください。

検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。

・検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。
・検体には気泡がないこと。

2. 妨害物質

・ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります[2]。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定結果が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。
・下記の濃度の内因性妨害物質による測定結果への影響は、10%以下でした。

血清検体	濃度
溶血	500mg/dL ヘモグロビン
脂肪血	1000mg/dL トリグリセリド
黄疸	40mg/dL 抱合型ビリルビン
黄疸	40mg/dL 非抱合型ビリルビン
タンパク血症	3.5g/dL タンパク質
ビオチン含有	500ng/mL ビオチン
コレステロール含有	400mg/dL コレステロール

3. 交差反応

ヒト血清検体に下記濃度の交差反応物質を添加し、本測定への影響を評価しました。ADVIA Centaurによる下記交差反応物質の本測定への影響はいずれも0.3%未満でした。

交差反応物質	添加濃度（ng/mL）	交差反応率（%）
ヒトカルシトニン	8	−0.25
サケカルシトニン	30	−0.03
ウナギカルシトニン	30	0.03
ジグリス	144	0.00
α-CGRP	30	0.03
β-CGRP	30	0.00
カタカルシン	30	−0.20
セフォタキシム	900,000	0.00
ドブタミン	11,200	0.00
ドパミン	130,000	0.00
フロセミド	20,000	0.00
ヘパリン	40,000	0.00
イミペネム	1,180,000	0.00
ノルアドレナリン	2000	0.00
バンコマイシン	3,500,000	0.00

**■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製と取扱い

較正剤を除く試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

(1) 基本試薬パックは機器に装填する前に手で混和ください。

(2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

注意：

・機器に装填後、60日を経過した基本試薬パックは廃棄ください。

・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

・ADVIA Centaur シリーズ

・特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム（<0.1%）含有

・ケミルミACS-共通希釈液1：アジ化ナトリウム（0.1%）含有

・ケミルミ BRAHMS プロカルシトニンコントロール：ヒト血漿含有

3. 機器への装填

(1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認ください。

(2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。

注意：ADVIA Centaur CPではプローブは1つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。

(3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。

(4) 補助試薬パックを補助試薬挿入部に装填します。

(5) 検体を自動希釈する場合は、ケミルミACS-共通希釈液1を補助試薬挿入部に装填ください。

4. 較正間隔と装填後の安定性

機器装填後試薬（基本試薬パック、補助試薬パック）の安定性：60日
較正間隔　　：35日

以下の場合において低濃度及び高濃度較正剤による較正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

・較正後、35日経過したとき

・基本試薬パックのロットが変更になったとき

・機器の部品を交換したとき

・精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

5. マスターカーブの較正

・新しいロットの試薬（標識試薬、固相化試薬、補助試薬）を使用する際には、マスターカーブによって較正ください。

・ロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。

・マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

6. 較正

本品の較正には各キット中のケミルミ BRAHMS プロカルシトニン較正剤を使用ください。較正剤は同梱の基本試薬パックに対応しています。

注意：本キット中に同梱されている低濃度較正剤及び高濃度較正剤は固相化試薬、標識試薬及び補助試薬に対応しています。較正剤のロットと異なるロットの固相化試薬、標識試薬、補助試薬を組み合わせて使用しないでください。

注意：精製水の情報については機器の取扱説明書を参照ください。

(1) 較正剤の調製

1) 精製水2.0 mLを容積式又は精密ピペットを使用し、それぞれの較正剤バイアルに入れます。

2) 室温（20～30℃）に15～20分間放置し、内容物を溶解します。

3) 内容物が均一になるようにバイアルを穏やかに旋回及び転倒混和します。

較正剤は、しっかりと密封されたサンプルカップに小分けすることが可能です。凍結で42日間まで保存可能です。融解は5回までとしてください。完全に均一にするために、融解した較正剤は必ず穏やかに転倒混和ください。

(2) バーコードラベルの使用

測定を実施する際に低濃度較正剤及び高濃度較正剤の検体カップを識別するため、ケミルミ BRAHMS プロカルシトニン較正剤のバーコードラベルを使用ください。バーコードラベルはラベル側面の文字が読みやすいように検体カップに縦に貼付ください。

注意：較正剤のバーコードラベルはロット番号に対応しています。異なるロットのバーコードラベルを使用しないでください。

7. 検体量

1回の測定に必要な検体量は100 μLです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量（dead volume）、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器の取扱説明書を参照ください。

8. 希釈方法

・検体の測定結果が75 ng/mLを超える場合は、正しい結果が得られるように希釈してから再測定ください。

・自動希釈の場合、ケミルミACS-共通希釈液1を機器に装填し、以下のとおりにパラメーターを設定ください。

Dilution point：≧75ng/mL
Dilution factor：20（ADVIA Centaur CPでは25）

自動希釈の設定方法に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。

9. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。
機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度（低濃度・高濃度）の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。較正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に取扱いください。
本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。
精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

・試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。

・必要な保守点検が行われたか確認ください。

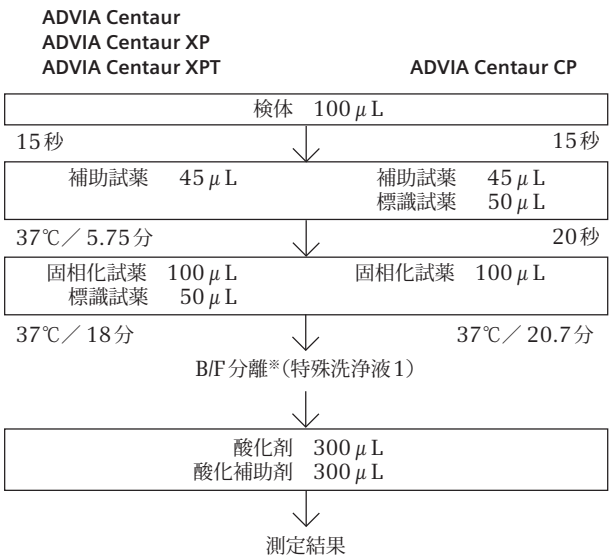
・機器の取扱説明書や本添付文書の手順に従って測定されたか確認ください。

・新しいコントロールで再測定ください。

・必要な場合は、当社に連絡ください。

10. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。
測定機器により、次の動作が自動的に実行されます。



※B/F分離とは、抗原抗体複合体（B,bound）と未反応の標識体（F,free）を分離することです。

患者検体中のPCT量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、正の相関関係があります。

■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

1. 参考基準範囲

正常検体のPCT濃度は0.1 ng/mL未満です[8]。

ADVIA Centaurを用い、456検体（血清96例、ヘパリンナトリウム加血漿88例、ヘパリンリチウム加血漿190例、EDTA加血漿82例）について試験したところ、すべての検体でPCT濃度は0.1 ng/mL未満でした。

鑑別診断のカットオフ値[8]
PCT濃度＜0.5 ng/mL：重篤な敗血症又は敗血症ショックのリスクが低いことを示します。
PCT濃度＞2 ng/mL　：重篤な敗血症又は敗血症ショックのリスクが高いことを示します。

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各施設において設定ください。

2. 判定上の注意

・較正後の較正剤はバイアルに戻さないでください。蒸発により測定性能に影響が出る恐れがあります。
・検体カップ内に残った較正剤は8時間を経過したら廃棄ください。
・検体カップ中の較正剤の残量が少なくなったら注ぎ足さずに、必要に応じて新たに調製ください。
・PCT濃度は、様々な非感染性の状況において上昇することが知られていますので、測定値が0.5～2.0ng/mLの場合には、患者の病歴、臨床所見、他の検査結果と合わせて診断ください。
・高濃度フック現象

測定値が極めて高い場合、RLUs（相対的発光量）が異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。本測定において、患者検体中のPCT値が2000ng/mL程度の高値では、PCTは75 ng/mLを超えた値として測定されます。

・本品の測定結果は、患者の臨床所見及び病歴も含め、必ず他の診断法と併せて総合的に評価ください。

3. 操作環境温度の影響

注意：本品の操作環境温度は、20～25℃です。
検査室の温度が20℃未満又は25℃を超える場合は、結果の報告をしないでください。本品は、周囲の温度変化に影響を受けやすく、患者検体とコントロール検体の測定値における回収率に影響する場合があります。患者検体とコントロールの回収率は、操作環境温度が20～25℃のとき、1℃の変化により±2.6%（ADVIA Centaur CPでは±3.0%）まで変化する可能性があります。

本測定の精度管理においても、測定結果における温度の影響を考慮ください。適切な検査性能を保証するため、各検査室は周囲の温度状況に基づいて精度管理の頻度を決定ください。

■ 臨床的意義

重度の敗血症及び細菌性ショックは集中治療室の重症患者が死に至る原因の1つで、この疾患による財政負担は膨大な額となっています。2001年、アメリカ合衆国における調査で、患者一人当たりの平均コストは$22,000（集中治療室に平均19.6日滞在）で、年間コストは$167億にも上ると見積もられました[3]。
基礎病態生理学の理解及び治療概念の向上に対する多大な努力にも関わらず、敗血症による死亡率はいまだに30～50%と高く、細菌性ショックによる死亡は最大80%となっています[4]。
アメリカ合衆国では年間750,000人の患者が敗血症に苦しみ、そのうち215,000人（1日あたり500人以上）が死亡していると推測されます。一般人口の高齢化、医療技術の向上、寿命の延長から考えて、敗血症の頻度は年間約1.5%ずつ上昇していると予測されます[3]。Emory University School及びCDCにより実施された疫学的調査によると、アメリカ合衆国で敗血症にかかる割合は1979～2000年の間に300%以上増加しました。この原因の一部には、抗生物質の過剰投与とそれに伴う耐性化した細菌の出現が関与しています[5]。
敗血症の早期診断及び治療は、患者の良好な結果に結びついています[6]。
PCTは116個のアミノ酸から成るペプチドで、カルシトニン前駆体ホルモンの共通構造を有しています。正常な代謝状態で、カルシトニン前駆体ホルモンは甲状腺C細胞で生成され、またこの細胞では蛋白質分解によりカルシトニンが生成されます。
カルシトニンはカルシウム恒常性に関わっています。正常な状態で、カルシトニン前駆体ホルモンの血漿中濃度は0.1ng/mL未満とされていますが[7,8]、重度の細菌感染や敗血症が起こると、一般的に血中循環PCT濃度が上昇して2ng/mLを超え、500ng/mLを超える場合もあります[9]。細菌感染、手術、外傷といった前炎症の刺激に反応して、PCTはほぼ全身の組織で生成されます。
Assicotらは細菌感染の発症時にPCT濃度が上昇することを最初に報告し、またPCT濃度は感染の重症度と相関していることを見いだしました[10]。この発見によりPCT免疫測定は幅広く研究が行われ、重症な敗血症の診断補助としてPCTが有用であることが認識されています。

**■ 性能

1. 測定範囲

0.02～75 ng/mL

2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

（1）感度試験

高濃度較正剤の発光量（High）から低濃度較正剤の発光量（Low）を引いた値を低濃度較正剤の発光量で割った値（(High-Low)/Low）は、1000以上です。

（2）正確性試験

濃度の異なる2つの濃度既知管理用検体をそれぞれ測定するとき、その測定値は表示値の±20%内です。

（3）同時再現性試験

濃度の異なる2つの管理用検体について同一検体を同時に3回測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下です。

3. 相関性

本法と他法の相関性は以下のとおりでした。

（1）試薬の相関性

・ADVIA Centaur/XP/XPT

PCT濃度が0.05～80 ng/mLの202検体におけるADVIA Centaurによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur PCT）と他社製品の測定値の関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur PCT = 0.95（他社製品）－ 0.00 ng/mL
相関係数（r）= 0.99

PCT濃度が0.06～73.8 ng/mLの107検体におけるADVIA Centaur PCTと他社製品（ELFA法）の測定値の関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur PCT = 0.72（他社製品）+ 0.078 ng/mL
相関係数（r）= 0.989

PCT濃度が0.04～51.26 ng/mLの120検体におけるADVIA Centaur PCTと他社製品（ECLIA法）の測定値の関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur PCT = 0.94（他社製品）+ 0.027 ng/mL
相関係数（r）= 0.978

・ADVIA Centaur CP

PCT濃度が0.05～80 ng/mLの202検体におけるADVIA Centaur CPによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur CP PCT）と他社製品の測定値の関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP PCT = 0.98（他社製品）－ 0.02 ng/mL
相関係数（r）= 0.99

(2) 血清と血漿の相関性

EDTA加血漿、ヘパリンリチウム加血漿、及びヘパリンナトリウム加血漿とそれに対応する血清の測定値との関係は、以下のとおりです。

本品(EDTA) = 0.98(血清) − 0.24 ng/mL、相関係数(r) = 0.999(n = 50)

本品(ヘパリンリチウム) = 1.01(血清) + 0.03、相関係数(r) = 0.983(n = 50)

本品(ヘパリンナトリウム) = 0.98(血清) − 0.14、相関係数(r) = 0.999(n = 50)

4. 精度

CLSI EP5-A2に従い[11]、3重測定を2回、20日間にわたり行ったところ(各検体n = 120)、下記の結果が得られました。機器は初日の測定前に較正しました。

・ADVIA Centaur/XP/XPT

平均	同時再現性 CV (%)	測定間再現性 CV (%)	総 CV (%)
0.20	4.3	8.5	9.8
0.28	2.6	3.7	5.1
0.33	1.9	4.2	5.1
0.50	2.1	4.4	5.3
0.97	1.5	2.1	3.4
1.81	1.6	7.7	7.9
3.95	1.6	8.5	8.6
7.53	2.1	7.6	7.9
65.94	1.5	7.2	7.4

・ADVIA Centaur CP

平均	同時再現性 CV (%)	測定間再現性 CV (%)	総 CV (%)
0.21	3.07	2.15	5.64
0.3	2.28	2.01	4.28
0.36	1.88	1.61	4.53
0.54	2.39	1.71	3.81
1.09	1.97	1.26	3.49
2.08	1.55	1.29	2.63
4.61	1.22	0.93	2.14
8.63	1.15	1.37	2.14
77.82	2.81	1.85	4.64

5. 分析感度

ブランク上限(LoB)は0.03 ng/mLで、測定範囲上限は75 ng/mLです。LoBはヒト陰性プール検体の95パーセンタイル値に相当する濃度で、PCTヒト陰性プール検体について、少なくとも5日間にわたり、6重測定を2台の機器及び2つの試薬ロットを用いて測定し(n = 60)得られました。検出限界(LoD)は95%の確率で検出可能なPCTの最小濃度で、CLSI EP17-Aに従い決定します[12]。低濃度PCT検体について、5日間にわたり、6重測定を2台の機器及び2つの試薬ロットを用いて測定し(n = 60)、LoD 0.04 ng/mLが得られました。
定量限界は測定の不確かさが20%以内の最小濃度です。本品の定量限界は0.05 ng/mL未満で、PCT濃度が0.01〜0.20 ng/mLの複数の検体について、5日間にわたり、3重測定を45回、3台の機器及び3つの試薬ロットを用いて測定し(n = 135)得られました。

6. 標準物質のトレーサビリティ

PCTに国際的な標準物質はありません。本品は、BRAHMSにより規定された下記試験の基準に適合する物質を社内標準物質として用いています。

・N端アミノ酸配列(Edmann's法)

・質量分析

本品の標準化については、PCT陽性患者検体を用いて回帰分析を行うことにより検証しています。

**■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

・検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱いください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

・酸化剤は酸性溶液(pH<2)、酸化補助剤はアルカリ性溶液(pH13)です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。

・試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

・ケミルミACS-共通希釈液1及び特殊洗浄液1には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

・ケミルミBRAHMSプロカルシトニン較正剤にはプロクリン300が含まれています。目や皮膚に刺激を与えます。アレルギー性皮膚反応を引き起こすおそれがあります。保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。目に入った場合、数分間、水で慎重に流してください。コンタクトレンズを着用していて容易に取り外せる場合は外し、水で洗い流してください。内容物と容器は各法令に従い廃棄ください。

・ケミルミBRAHMSプロカルシトニン較正剤には5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン及び2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンが含まれます。皮膚に触れると刺激を与えますので、皮膚への接触は避け、適切な手袋等を着用ください。

・本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱いください。

2. 使用上の注意

・試薬は立てた状態で2〜8℃で保存ください。

・試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。未使用の試薬は熱源及び光源を避け、2〜8℃で保存ください。

・試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。

・パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

・異なるロットの試薬を組み合わせて使用しないでください。

・同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

・未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試　薬	貯法	機器装填後の安定性
ケミルミ BRAHMS プロカルシトニン較正剤	2〜8℃	調製後:24時間 装填後:8時間
	−20℃以下	調製後:42日間、 凍結融解:5回
特殊洗浄液1	2〜25℃	1ヶ月間
ケミルミACS-共通希釈液1	2〜8℃	使用開始から28日間

3. 廃棄上の注意

・医療廃棄物等は、各検査室の基準に従って廃棄ください。試薬や測定後の廃棄物は、国や地域と各検査室の基準に従って廃棄ください。

・廃液、検体等が付着した器具等は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬)又はグルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってください。

・保存剤として試薬に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際は各法令に従い多量の水と共に流してください。

・試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

(1) 標識試薬、固相化試薬、補助試薬:2〜8℃で保存

(2) 低濃度較正剤、高濃度較正剤:2〜8℃で保存

(3) 酸化剤、酸化補助剤:4〜25℃で保存

2. 有効期間

(1) 標識試薬、固相化試薬、補助試薬:12ヶ月

(2) 低濃度較正剤、高濃度較正剤:12ヶ月

(3) 酸化剤、酸化補助剤:1年6ヶ月

**■ 包装単位

ケミルミ BRAHMS プロカルシトニン　100テスト用　品目コード：10378883
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）　1本
補助試薬パック（補助試薬）　1本
較正剤（低濃度較正剤/高濃度較正剤）　各1バイアル

〈別売〉

酸化剤 / 酸化補助剤

5000 テスト用、各 1500 mL/ 本　品目コード：03852677（112219）
（ADVIA Centaur/XP/XPT 用）
1000 テスト用、各 300 mL/ 本　品目コード：00497043
（ADVIA Centaur CP 用）

特殊洗浄液1

2×2500 mL（ADVIA Centaur/XP/XPT/CP 用）品目コード：03773025
2×1500 mL（ADVIA Centaur/XP/XPT/CP 用）品目コード：01137199（112351）

ケミルミACS-共通希釈液1　品目コード：07293184（110312）
2×25 mL

ケミルミ BRAHMS プロカルシトニンコントロール　品目コード：10378884
コントロール1　2×2 mL
コントロール2　2×2 mL

**■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute;2004. NCCLS Document H18-A3.
2. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27–33.
3. Angus DC, Linde-Zwirble WT, Lidicker J, Clermont G, Carcillo J, Pinsky MR. Epidemiology of severe sepsis in the United States: Analysis of incidence, outcome, and associated costs of care. *Crit Care Med.* 2001;29(7):1303-1310.
4. Brun-Buisson C. The epidemiology of the systemic inflammatory response. *Intensive Care Med.* 2000;26(1):S64-74.
5. Martin GS, Mannino, DM. Eaton S, Moss M. The epidemiology of sepsis in the United States from 1979 through 2000. *N Engl J Med*. 2003 Apr 17;348(16):1546-54.
6. Yu DT, Black E, Sands KE, et al. Severe sepsis: variation in resource and therapeutic modality use among academic centers. *Crit Care Med.* 2003;7:R24-R34.
7. Snider RH, Nylen ES, Becker KL. Procalcitonin and its component perptides in systemic inflammation: immunochemical characterization. *J Investig Med* 1997; 45(9):552-560.
8. BRAHMS PCT Sensitive KRYPTOR assay instruction manual. (ver. 2.0us)
9. Harbarth S, Holeckova K, Froidevaux C, et al. Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. *Am J Respir Crit Care Med. 2001; 164:396-402.*
10. Assicot M, Gendrel D, Carsin H, et al. High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. *Lancet*. 1993 Feb 27;341(8844):515-8.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI document EP17-A.

*■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
電話：03-3493-8400

*■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎 1-11-1　ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

ADVIA Centaur と ACS:180 は Siemens の商標です。